

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 12 NOV. 2001

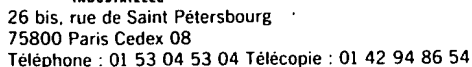
Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

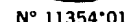
INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30
www.inpi.fr





Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W : 260899

<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Réservé à l'INPI</div> REMISE DES PIÈCES DATE 13 NOV 2000 LIEU 35 INPI RENNES N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 0014551 DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 13 NOV. 2000		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE CABINET REGIMBEAU 11, rue Franz Heller Centre d'Affaires Patton CS 50605 35706 RENNES CEDEX 7 </div>	
V s références pour ce dossier <i>(facultatif)</i> 238 874/D.19 199 R		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie </div>	
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
<i>Demande de brevet initiale</i>		N° _____ Date ____/____/____	
<i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i>		N° _____ Date ____/____/____	
Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i>		<input type="checkbox"/>	
		N° _____ Date ____/____/____	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) <div style="text-align: center;"> Valve sous-cutanée pour le traitement de l'hydrocéphalie et ses dispositifs de réglage. </div>			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____/____/____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____/____/____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
Nom ou dénomination sociale		MARION	
Prénoms		Bernard	
Forme juridique			
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Adresse	Rue	La Grande Maison	
	Code postal et ville	35120	MONT-DOL
Pays		FRANCE	
Nationalité		Française	
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>			
N° de télécopie <i>(facultatif)</i>			
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>			

REMISE DES PIÈCES DATE 13 NOV 2000 LIEU 35 INPI RENNES N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 0014551		Réservé à l'INPI		DB 540 W / 260899	
Vos références pour ce dossier : <i>(facultatif)</i>			238 874/D.19 199 R		
6 MANDATAIRE					
Nom			LE FAOU		
Prénom			Daniel		
Cabinet ou Société			CABINET REGIMBEAU		
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel					
Adresse	Rue	11, rue Franz Heller			
	Code postal et ville	35700	RENNES		
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>			02 99 63 25 22		
N° de télécopie <i>(facultatif)</i>			02 99 63 03 22		
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>					
7 INVENTEUR (S)					
Les inventeurs sont les demandeurs			<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée		
8 RAPPORT DE RECHERCHE					
Établissement immédiat ou établissement différé			<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Paiement échelonné de la redevance			Paiement en deux versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES			Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention <i>(joindre un avis de non-imposition)</i> <input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt <i>(joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :</i>		
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes					
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)				VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE RENNES	
Daniel LE FAOU Mandataire/CPI brevet n° 92-1141					

La présente invention concerne une valve sous-cutanée, destinée à la régulation du liquide céphalo-rachidien (LCR), dans le traitement de l'hydrocéphalie et son dispositif de réglage externe qui permet de modifier la pression d'ouverture de cette valve implantée, depuis l'extérieur, à travers les tissus cutanés.

Depuis plus de cinquante ans maintenant, on sait que l'hydrocéphalie peut être provoquée notamment par un dérèglement ou un blocage des sites naturels de résorption du liquide céphalo-rachidien (LCR), appelés villosités arachnoïdiennes.

Chez l'individu normal, le cerveau est maintenu à une pression hydrostatique constante, à l'intérieur de la cavité crânienne, grâce à un mécanisme régulateur d'ouverture et de fermeture de ces villosités arachnoïdiennes. Ce mécanisme permet normalement aux ventricules cérébraux qui contiennent le LCR de garder un gradient de pression constant. En conséquence, tout dérèglement de la résorption du LCR entraîne simultanément une augmentation du volume des ventricules cérébraux et une augmentation de la pression intra-ventriculaire.

Chez les nouveau-nés dont les fontanelles sont encore ouvertes, l'hydrocéphalie se manifeste par une augmentation de volume de la boîte crânienne.

Chez l'adulte, en raison de la rigidité de la boîte crânienne, l'hydrocéphalie se manifeste par des troubles de la démarche, des incontinences, des troubles mentaux et une dégradation progressive du parenchyme cérébral.

Un traitement de l'hydrocéphalie, couramment utilisé, consiste à dériver le liquide céphalo-rachidien contenu dans les ventricules de la cavité crânienne, vers un autre site de résorption tel que le cœur ou le péritoine.

A cet effet, on introduit un cathéter dans l'un des ventricules de la cavité crânienne en pratiquant un trou au trépan dans le crâne du patient, on relie le cathéter à une autre tubulure qui est passée sous le cuir chevelu et qui, au niveau du cou, rattrape soit la veine jugulaire, auquel cas on complète l'appareillage en introduisant un cathéter distal dans l'oreillette gauche du cœur, soit simplement le péritoine.

Dans le cas où les villosités arachnoïdiennes fonctionnent normalement, elles ont pour rôle de maintenir une pression constante entre le LCR et le sang et d'éviter que les ventricules cérébraux ne se vident en position

orthostatique. Dans le cas où l'on installe un cathéter de dérivation pour réaliser la résorption du LCR, il est nécessaire d'incorporer sur le trajet de la dérivation, une valve de régulation de pression permettant de rétablir à l'intérieur de la cavité crânienne, le gradient de pression défaillant.

5 On connaît déjà d'après les documents US-A-3 288 142 et US-A-3 527 226, une valve comportant un dispositif de contrôle de la pression d'un liquide constitué d'une bille formant clapet, disposée dans un siège tronconique et appliquée contre ce siège par un ressort calibré de façon à permettre l'ouverture de la valve à une pression déterminée. Toutefois, ce type de valve ne fonctionne que
10 dans une gamme de pressions limitée, de sorte qu'il est nécessaire de fabriquer différentes valves, prévues pour fonctionner dans différentes gammes de pressions adaptées aux cas à traiter. D'autre part, il est parfois nécessaire de remplacer une première valve implantée initialement, si celle-ci vient à présenter une pression de fermeture trop élevée ou trop basse au cours de l'évolution de la maladie ou pendant
15 son traitement.

Pour résoudre ces problèmes, on connaît d'après le document EP 0 060 369, une valve programmable dont la pression d'ouverture peut être réglée à tout moment par le neurochirurgien, depuis l'extérieur et de façon non invasive, en fonction des conditions physiologiques du patient en cours de traitement.

20 Cette valve programmable comprend une chambre cylindrique de faible épaisseur, un conduit d'amenée et un conduit d'évacuation du liquide céphalo-rachidien débouchant tous les deux dans la paroi cylindrique de ladite chambre, un clapet anti-retour (ou bille) placé au niveau de l'extrémité interne conique dudit conduit d'amenée et un ressort à lame poussant ladite bille vers son
25 siège conique, ce ressort étant arqué de manière à épouser la paroi cylindrique de ladite chambre et l'une de ses extrémités étant fixée à l'extrémité d'un barreau magnétique rotatif (ou rotor) diamétral.

Le neurochirurgien peut commander depuis l'extérieur la rotation du barreau magnétique, à l'aide d'un aimant, ce qui a pour effet de faire varier le
30 moment résistant du ressort au niveau du point de contact avec le clapet anti-retour de la valve. En d'autres termes, la rotation du barreau magnétique a pour effet de faire varier la longueur de la partie active de la lame du ressort agissant sur la bille et donc de faire varier la pression d'ouverture de la valve.

L'immobilisation du rotor, et donc du ressort, est réalisée à l'aide
35 d'une petite saillie prévue à l'extrémité du barreau, opposée à celle sur laquelle est fixé le ressort à lame, cette saillie pouvant se positionner dans différents

évidements, ménagés dans la paroi cylindrique latérale de la chambre de la valve et correspondants à différentes pressions d'ouverture présélectionnées.

Une telle immobilisation du rotor s'est avérée suffisante dans la plupart des cas, toutefois, il est reconnu que certains champs magnétiques très puissants, tels que ceux utilisés lors d'une exploration par résonance magnétique nucléaire, pouvaient dérégler le rotor. On doit donc régler de nouveau celui-ci sur le patient, dès l'examen par RMN terminé.

Un autre inconvénient de la valve programmable décrite ci-dessus est son obstruction relativement facile et rapide qui découle de la position diamétrale du barreau magnétique formant le rotor, en travers du flux d'écoulement du liquide céphalo-rachidien (LCR). Or, toute retenue de LCR à l'intérieur d'«espaces morts», situés dans la valve, entraîne la prolifération de colonies bactériennes responsables d'infections.

Par ailleurs, on sait que la protéinémie du liquide céphalo-rachidien des patients atteints d'hydrocéphalie peut atteindre des taux allant jusqu'à 2 g %, entraînant une forte viscosité du LCR. En conséquence, dès qu'une valve présente au niveau de sa structure interne, des points de retenue du LCR, elle aura tendance à s'obstruer facilement et rapidement.

Afin de résoudre le problème précité du dérèglement de la valve sous l'influence d'un champ magnétique très important, il a été proposé une valve sous-cutanée décrite dans le document FR 2 721 520.

Cette valve présente une structure proche de celle décrite ci-dessus en liaison avec le document EP 0 060 369, sauf que le rotor magnétique est constitué d'un barreau en forme de H dont les deux paires de branches latérales de part et d'autre de son axe de rotation central, servent de moyens de guidage à deux micro-aimants. Ces deux micro-aimants dont les faces en regard sont de mêmes polarités, peuvent coulisser entre les branches dudit rotor selon l'axe longitudinal du barreau, de manière à actionner des ergots de verrouillage. Ces ergots de verrouillage sont aptes à coopérer avec une série de cavités prévues sur la face latérale cylindrique de la chambre de la valve.

Cette valve résout le problème du dérèglement intempestif puisque si le patient est soumis à un fort champ magnétique unidirectionnel et que l'un des micro-aimants est attiré vers le centre de la valve en sortant ainsi de sa cavité de verrouillage, l'autre micro-aimant dont la face en regard est de même polarité sera repoussé encore davantage dans sa cavité de verrouillage. Les deux micro-aimants

ne peuvent donc pas se désengager simultanément de leurs cavités de verrouillage respectives.

Toutefois, du fait même de la présence des deux pièces mobiles supplémentaires, le nombre d'espaces «morts» potentiels est encore accru et ceci
 5 d'autant plus que le mécanisme doit être extrêmement miniaturisé pour être intégré dans une chambre de valve dont les dimensions intérieures sont de l'ordre du centimètre. Une telle valve risque donc de s'obstruer encore plus rapidement que la valve du document EP 0 060 369.

La présente invention a donc pour but de résoudre les deux
 10 problèmes précités concernant l'immobilisation du ressort dans une position prédéterminée, même à l'intérieur d'un très fort champ magnétique et l'amélioration de la circulation du liquide céphalo-rachidien à l'intérieur de la valve sous-cutanée.

A cet effet, l'invention concerne une valve sous-cutanée pour le
 15 traitement de l'hydrocéphalie, ladite valve dont la pression d'ouverture est réglable depuis l'extérieur, comportant un corps de valve présentant une chambre interne à paroi latérale cylindrique, un conduit d'amenée et un conduit d'évacuation du liquide céphalo-rachidien débouchant tous les deux dans la paroi latérale de ladite
 20 chambre et aptes à être connectés respectivement à un cathéter d'amenée et à un cathéter de drainage dudit liquide, un clapet anti-retour, tel une bille, disposée au niveau de l'extrémité interne dudit conduit d'amenée, un ressort à lame, courbe, épousant la paroi latérale de ladite chambre et poussant le clapet vers son siège, un
 25 organe mobile magnétique dont la rotation est commandée depuis l'extérieur de la valve et des moyens de verrouillage dudit organe mobile dans une position déterminée, la longueur de la partie active de la lame du ressort agissant sur le clapet étant déterminée par la position dudit organe mobile.

Conformément à l'invention, cet organe mobile est constitué par un
 arceau flexible, élastique, épousant la paroi intérieure cylindrique de la chambre sur
 au moins une partie de la circonférence de celle-ci, en y exerçant une pression, cet
 30 arceau étant ainsi conformé qu'il ne contrarie pas le passage du liquide à travers ladite chambre, vers le conduit d'évacuation.

Ainsi, l'immobilisation de l'organe mobile est assurée par une
 répartition équilibrée des points de contact de l'arceau avec la paroi intérieure de la
 chambre de la valve, en supprimant tout contact en porte à faux qui pouvait résulter
 35 du seul point de fixation prévu à l'extrémité du barreau rotatif dans la valve du document EP 0 060 369.

Par ailleurs, la valve précitée offre une grande facilité de circulation du liquide à l'intérieur de la chambre puisque l'obstacle du barreau rotatif décrit dans les documents EP 0 060 369 et FR 2 721 520 est supprimé.

Selon d'autres caractéristiques avantageuses et non limitatives de
5 l'invention :

- l'une des extrémités du ressort à lame est fixée à la paroi cylindrique de ladite chambre, son autre extrémité étant libre, et l'une des extrémités de l'arceau peut coulisser sur la face intérieure dudit ressort à lame, en prenant appui sur celle-ci afin d'y exercer une pression,
- 10 - l'une des extrémités du ressort à lame est fixée à l'une des extrémités de l'arceau, l'autre extrémité du ressort étant libre,
- l'arceau présente une ouverture pour le passage du liquide se trouvant dans la chambre interne, vers le conduit d'évacuation,
- l'arceau porte sur sa face intérieure, deux micro-aimants, disposés
15 face à face, de part et d'autre de l'axe central de rotation dudit organe mobile,
- le ressort à lame occupe au moins un tiers de la circonférence intérieure de ladite chambre,
- les moyens de verrouillage de l'organe mobile comprennent au moins deux bossages aptes à être reçus dans au moins deux cavités correspondantes,
20 lesdits bossages étant disposés de façon diamétralement opposée sur la face extérieure de l'arceau et les cavités correspondantes étant ménagées dans la paroi latérale intérieure de ladite chambre ou inversement.

L'invention concerne également deux variantes de dispositifs de réglage externe de la valve sous-cutanée précitée.

- 25 Conformément à l'invention, le premier dispositif comprend un aimant dont les deux pôles opposés sont espacés d'une distance légèrement inférieure à la distance qui sépare les deux micro-aimants portés par l'arceau de la valve et cet aimant à une masse magnétique supérieure à celle desdits micro-aimants, de façon à permettre le déplacement des deux micro-aimants vers
30 l'intérieur de la chambre en écartant l'arceau de la paroi latérale intérieure de ladite chambre et en autorisant ainsi la rotation dudit arceau.

- Conformément à l'invention, le deuxième dispositif comprend une plaque support dont chacune des extrémités est munie d'une paire d'aimants de polarité opposée, les quatre aimants étant alignés, chaque aimant d'une paire étant
35 écarté de l'autre aimant de la même paire, la distance L_1 entre les deux aimants de deux paires différentes les plus proches l'un de l'autre étant inférieure à la distance L

qui sépare les deux aimants de l'arceau et la distance L_2 entre les deux micro-aimants de deux paires différentes les plus éloignés l'un de l'autre étant supérieure à la distance l qui sépare les deux micro-aimants de l'arceau, les quatre aimants ayant une masse magnétique supérieure à celle desdits micro-aimants, de façon à
 5 permettre le déplacement des deux micro-aimants vers l'intérieur de la chambre en écartant l'arceau de la paroi latérale intérieure de ladite chambre et en autorisant ainsi la rotation dudit arceau.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante d'un mode de réalisation préféré de l'invention.
 10 Cette description est faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective éclatée de la valve selon l'invention,
- la figure 2 est une vue en perspective de l'organe mobile de la valve,
- 15 - la figure 3 est une vue de dessus en coupe partielle de la valve selon l'invention,
- la figure 4 est une vue similaire à la figure 3, la valve étant réglée pour une pression d'ouverture différente,
- la figure 5 est une vue en perspective de l'arceau de la valve et d'un
 20 premier mode de réalisation du dispositif de réglage selon l'invention, et
- la figure 6 est une vue en perspective de l'arceau de la valve et d'un second mode de réalisation du dispositif de réglage de ladite valve.

La valve sous-cutanée représentée en figure 1 comporte un corps de valve 1 constitué d'un boîtier 2, fermé par un couvercle 3. Le boîtier 2 est de forme
 25 générale cylindrique, creuse et de faible épaisseur, et le couvercle supérieur 3 est circulaire.

Cette valve présente un axe passant par le centre du couvercle 3 et perpendiculaire au plan de celui-ci, matérialisé par la ligne **X-X'**.

Ce boîtier 2 et ce couvercle 3 sont avantageusement réalisés dans un
 30 matériau bio-compatible, et revêtus d'une matière à base d'élastomère de silicone, afin de rendre la valve implantable.

Le bord latéral périphérique 30 du couvercle 3 prend appui dans un épaulement annulaire 200, ménagé dans l'extrémité supérieure de la paroi latérale intérieure 20 du boîtier 2. Le couvercle 3 est fixé sur le boîtier 2 par exemple par
 35 collage ou tout autre moyen approprié.

La valve sous-cutanée présente une chambre interne 21 cylindrique et de faible épaisseur, ménagée entre le fond 22 du boîtier, la paroi latérale cylindrique 20 de ce boîtier et le couvercle supérieur 3. De façon avantageuse, le fond 22 du boîtier et le couvercle 3 sont plans.

5 Le boîtier 2 présente deux prolongements 23, 24, diamétralement opposés, dans chacun desquels sont respectivement ménagés un conduit d'amenée 25 et un conduit d'évacuation 26 du LCR. Ces deux conduits débouchent dans la paroi latérale cylindrique 20 de la chambre, par des orifices respectifs 250, 260, diamétralement opposés. Ces deux conduits 25, 26 peuvent être connectés
10 respectivement à un cathéter d'amenée et à un cathéter de drainage du LCR, non représentés sur les figures.

Comme cela apparaît mieux sur les figures 3 et 4, l'extrémité interne 250 du conduit d'amenée 25 présente une forme tronconique définissant un siège destiné à recevoir une bille 4 formant clapet anti-retour.

15 La bille 4 est maintenue contre son siège 250 par un ressort à lame 5, courbe, épousant la forme de la paroi latérale cylindrique 20 de la chambre 21. Ce ressort à lame 5 s'étend sur au moins une partie de la longueur de cette paroi latérale et de façon avantageuse, sur au moins un tiers de la circonférence intérieure de ladite chambre 21.

20 Selon un premier mode de réalisation de l'invention représenté sur les figures, ce ressort à lame 5 est fixé en porte à faux par l'une de ses extrémités 50, à un organe mobile 6 décrit ultérieurement, l'autre extrémité 51 de ce ressort à lame étant libre.

Ce ressort à lame 5 présente en outre une face intérieure 52 orientée
25 vers le centre de la chambre 21 et une face extérieure 53, disposée en regard de la paroi latérale cylindrique 20 de la chambre 21.

Comme illustré en figure 2, cet organe mobile 6 comprend un arceau 60 (ou lame arquée), flexible, élastique, réalisé en matière plastique ou en métal.

Cet arceau 60 présente une face 600 dite intérieure, orientée vers
30 l'intérieur de la chambre 21, une face extérieure 601 opposée et deux extrémités opposées, référencées respectivement 62 et 63, l'extrémité 62 correspondant à celle à laquelle l'extrémité 50 du ressort à lame 5 est fixée.

Cet arceau 60 est disposé à l'intérieur de la chambre interne 21, de façon que sa face extérieure 601 épouse la forme de la paroi intérieure cylindrique
35 20 de ladite chambre et que cet arceau soit plaqué contre cette paroi 20 en y exerçant une certaine pression.

Cet arceau 60 s'étend sur une hauteur h légèrement inférieure à la hauteur H de la paroi intérieure cylindrique 20 de la chambre 21 et sur une longueur correspondant sensiblement à la moitié de la circonférence de ladite chambre, (voir figures 1 et 2).

5 Cet arceau 60 s'étend devant l'extrémité interne 260 du conduit d'évacuation 26 et présente une ouverture oblongue 64, longitudinale, destinée à faciliter le passage du LCR depuis l'intérieur de la chambre 21, vers le conduit d'évacuation 26. Selon une variante de réalisation non illustrée sur les figures, l'arceau 60 pourrait s'étendre uniquement sur une très faible hauteur h et être
10 disposé le long de la paroi latérale 20, de façon à se trouver au milieu de l'orifice 260 du conduit d'évacuation 26. L'ouverture 64 ne serait alors plus nécessaire.

L'arceau 60 porte en outre sur sa face intérieure 600, deux micro-aimants 65, 66, disposés face à face, de part et d'autre de l'axe central $X-X'$ de ladite chambre. Chaque micro-aimant 65, respectivement 66, est noyé dans une
15 masse de matière plastique biocompatible 650, respectivement 660, rendue solidaire de la face intérieure 600 de l'arceau 60 par collage ou tout autre moyen approprié.

Le pôle négatif de l'aimant 66 et le pôle positif de l'aimant 65 sont orientés vers l'intérieur de la chambre 21.

Grâce à un dispositif de réglage externe décrit ultérieurement, il est
20 possible d'agir depuis l'extérieure de la valve, sur lesdits micro-aimants 65, 66, pour entraîner la rotation de l'arceau 60 autour de l'axe central $X-X'$ de la chambre interne. Cet axe central $X-X'$ constitue donc aussi un axe de rotation de l'organe mobile.

Enfin, l'arceau 60 présente des moyens de verrouillage dans une
25 position prédéterminée. Ces moyens comprennent au moins deux bossages destinés à être reçus dans au moins deux cavités correspondantes. Plus précisément, la face extérieure 601 de l'arceau 60 porte deux bossages 67 en saillie par rapport au plan de cette face et disposés de façon diamétralement opposée par rapport à l'axe $X-X'$. Ces bossages 67 sont avantageusement prévus sur la face extérieure 601, au niveau
30 des masses de matière plastique 650, 660. La paroi latérale intérieure 20 de la chambre 21 présente des cavités 201 d'une forme correspondant sensiblement à celle des bossages 67 et débouchant en direction de ladite chambre 21.

Il serait également possible de prévoir des bossages sur la paroi latérale intérieure 20 de la chambre et des cavités ou perçages dans l'arceau 60.

Grâce à ces moyens de verrouillage, l'organe mobile peut donc être immobilisé dans différentes positions (par exemple trois positions) correspondant à différentes pressions du ressort à lame 5 sur la bille 4.

On notera également que si la raideur de l'arceau flexible 60 et la force des micro-aimants 65, 66 sont suffisantes, on peut se dispenser des bossages et des cavités pour le verrouillage. L'immobilisation de l'organe mobile 6 se fait alors simplement par la friction résultant de la force d'appui de l'arceau 60 contre la paroi extérieure 20 de la chambre.

Dans la position de l'organe mobile 6 illustrée en figure 4, le point de contact du ressort à lame 5 avec la bille 4 est éloigné du point de fixation du ressort 5 sur l'extrémité 62 de l'arceau 60, de sorte que le moment résistant du ressort s'opposant à la poussée exercée par le liquide sur la bille 4 est faible. Il en résulte que la bille 4 peut s'écarter de son siège 250 et pousser le ressort à lame 5 vers l'intérieur de la chambre (voir flèche F), comme illustré en traits mixtes, pour une faible pression du liquide céphalo-rachidien arrivant par le conduit d'amenée 25.

Au contraire, lorsque l'organe mobile 6 est dans la position illustrée en figure 3, le point de contact du ressort à lame 5, avec la bille 4 est proche du point de fixation du ressort 5 sur l'extrémité 62 de l'arceau, de sorte que le moment résistant du ressort est plus important et que seule une pression plus forte du LCR arrivant par le conduit d'amenée 25 peut permettre d'écarter la bille de son siège. Si la pression exercée par le LCR est insuffisante, la bille 4 reste en contact avec son siège 250 en empêchant le passage du liquide.

Le réglage de la position de l'organe mobile 6 entre ces deux positions extrêmes permet d'ajuster la pression d'ouverture de la valve sous-cutanée et donc la pression intra-crânienne dans le traitement de l'hydrocéphalie.

La forme particulière de l'organe mobile 6 selon l'invention permet donc d'augmenter la surface de contact entre celui-ci et la paroi intérieure 20 de la chambre. En outre, la nature élastique de l'arceau 60 permet à celui-ci de se comporter comme un ressort et de se plaquer contre la paroi cylindrique 20. On améliore ainsi l'immobilisation de l'organe mobile 6.

Par ailleurs, la circulation du liquide est grandement améliorée puisqu'il n'y a pas d'obstacle au milieu de la chambre 21, comme c'était le cas avec un rotor en forme de barreau.

Selon un second mode de réalisation non représenté sur les figures, le ressort à lame 5 est fixé par son extrémité 50 à la paroi cylindrique 20 de la chambre interne, tandis que son autre extrémité 51 est libre. Par ailleurs, l'arceau 60

est disposé de façon que son extrémité 62 et notamment le noyau de matière plastique 660 puisse coulisser sur la face intérieure 52 du ressort à lame, en prenant appui sur celle-ci afin d'y exercer une pression. C'est alors la position de cette extrémité 62 de l'arceau 60 qui détermine la valeur du moment résistant du ressort à
 5 lame 5.

La rotation de l'arceau 60 est assurée par un dispositif de réglage externe dont un premier mode de réalisation référencé 7 est illustré en figure 5 et dont un deuxième mode de réalisation référencé 8 est illustré en figure 6.

Comme on peut le voir sur la figure 5, le dispositif de réglage 7
 10 comprend un aimant 70 en forme de barreau, noyé éventuellement dans un disque de résine 71. Ce barreau présente un pôle positif référencé 72 et un pôle négatif référencé 73.

Comme illustré en figure 5, pour régler la valve sous-cutanée et le déplacement de l'arceau 60, ce dispositif 7 est placé au-dessus du cuir chevelu du
 15 patient et de la valve située dessous, de façon que le pôle positif 72, respectivement négatif 73, du barreau 70 soient au droit du micro-aimant négatif 66, respectivement positif 65 de l'arceau 60.

Plus précisément, la distance L entre les deux pôles opposés 72 et 73 du barreau 70 est légèrement inférieure à la distance I qui sépare les pôles des
 20 micro-aimants 65 et 66 orientés vers l'intérieur de la chambre. En outre, l'aimant 70 a une masse magnétique très largement supérieure à celle des micro-aimants 65, 66, de façon à permettre le déplacement, par attraction ou répulsion, des deux micro-aimants 65, 66.

Ainsi, lorsque le dispositif de réglage est positionné correctement, il
 25 aura pour effet d'attirer les deux micro-aimants 65 et 66 vers l'intérieur de la chambre 21, en écartant l'arceau 60 de la paroi latérale intérieure 20 de ladite chambre et en faisant sortir les bossages 67 des cavités 201. La rotation du dispositif de réglage 7 et donc de l'aimant 70 permet alors de déplacer l'arceau 60 et donc le ressort à lame 5 par rapport à la bille 4.

Comme illustré sur la figure 6, le dispositif de réglage 8 comprend
 30 une plaque support 80 en forme de parallépipède rectangle, ou barreau, réalisée par exemple en résine. Cette plaque présente deux faces rectangulaires opposées, de plus grande surface 81 et 82, dite respectivement « face de réglage » et « face dorsale ».

Sur la figure et à des fins de simplification, la face de réglage 81 est
 35 la face visible, toutefois, lors de l'utilisation du dispositif de réglage 8, celui doit

être retourné, comme symbolisé par la flèche F_1 de façon que ladite face de réglage 81 soit en regard de la valve et du cuir chevelu de patient.

Cette plaque support 80 présente à ses deux extrémités opposées, une paire d'aimants, référencés respectivement 83, 83' pour la première paire et 84, 84' pour la seconde paire. Ces quatre aimants sont alignés, de préférence sensiblement selon la ligne médiane longitudinale du barreau 80. L'aimant 83 de la première paire d'aimants est disposé dans le barreau 80, de façon que son pôle négatif soit disposé en regard de la surface de réglage 81, tandis que le deuxième aimant 83' de cette première paire d'aimants est disposé de façon à être écarté du premier 83 et que son pôle positif soit disposé en regard de la surface 81. Les aimants 84, 84' de la deuxième paire d'aimants sont disposés de façon similaire dans la plaque support 80. En outre, on notera que les quatre aimants sont disposés de façon que les polarités en regard de la surface 81 soient alternativement positives et négatives.

Pour le bon fonctionnement du dispositif de réglage, on notera en outre que la distance L_1 entre les deux aimants 83' et 84 des deux paires différentes, les plus proches l'un de l'autre, est inférieure à la distance l qui sépare les deux micro-aimants 65, 66 de l'arceau 60 et que la distance L_2 entre les deux aimants 83 et 84' de deux paires différentes, les plus éloignés l'un de l'autre est supérieure à la distance l précitée.

En outre, les quatre aimants 83, 83', 84, 84' ont une masse magnétique supérieure, voire même très largement supérieure à celle des micro-aimants précités, de façon à permettre le déplacement par attraction ou répulsion des deux micro-aimants 65, 66.

Lorsque le dispositif de réglage 8 est positionné au dessus de la valve comme représenté sur la figure 6, mais la face de réglage 81 étant en regard de l'arceau 60, on constate que chaque micro-aimant 65, 66 est au droit d'une paire d'aimant correspondante 84, 84' et 83, 83'. Ainsi, le pôle positif du micro-aimant 65 se trouve à l'aplomb d'un ligne passant entre les deux aimants 84 et 84'. Le pôle positif de l'aimant 84' exerce un effet de répulsion sur l'aimant 65 tandis que le pôle négatif de l'aimant 84 exerce un effet d'attraction sur l'aimant 65. Le même phénomène se produit pour le micro-aimant 66 avec la paire d'aimants 83, 83'.

Ainsi, on obtient un effet de synergie dû à l'action combinée des deux aimants de chaque paire qui permet de garantir un bon déplacement des micro-aimants 65, 66 vers l'intérieur de la chambre 21 et donc un bon décollement de l'arceau 60, de la paroi latérale intérieure 20 de la chambre. Ceci permet un contrôle très précis de la rotation et du positionnement de l'arceau 60.

REVENDICATIONS

1. Valve sous-cutanée pour le traitement de l'hydrocéphalie, ladite valve dont la pression d'ouverture est réglable depuis l'extérieur, comportant un corps de valve (1) présentant une chambre interne (21) à paroi latérale cylindrique (20), un conduit d'amenée (25) et un conduit d'évacuation (26) du liquide céphalo-rachidien débouchant tous les deux dans la paroi latérale (20) de ladite chambre (21) et aptes à être connectés respectivement à un cathéter d'amenée et à un cathéter de drainage dudit liquide, un clapet anti-retour, tel une bille (4), disposée au niveau de l'extrémité interne (250) dudit conduit d'amenée (25), un ressort à lame (5), courbe, épousant la paroi latérale (20) de ladite chambre et poussant le clapet (4) vers son siège (250), un organe mobile magnétique (6) dont la rotation est commandée depuis l'extérieur de la valve et des moyens de verrouillage dudit organe mobile (6) dans une position déterminée, la longueur de la partie active de la lame du ressort (5) agissant sur le clapet (4) étant déterminée par la position dudit organe mobile (6), caractérisée en ce que ledit organe mobile (6) est constitué par un arceau (60) flexible, élastique, épousant la paroi intérieure cylindrique (20) de ladite chambre (21), sur au moins une partie de la circonférence de celle-ci, en y exerçant une pression, cet arceau (60) étant ainsi conformé qu'il ne contrarie pas le passage du liquide à travers ladite chambre (21), vers le conduit d'évacuation (26).

2. Valve sous-cutanée selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'une des extrémités (50) du ressort à lame (5) est fixée à la paroi cylindrique (20) de ladite chambre, son autre extrémité (51) étant libre, et en ce que l'une des extrémités (62, 660) de l'arceau (60) peut coulisser sur la face intérieure (52) dudit ressort à lame, en prenant appui sur celle-ci afin d'y exercer une pression.

3. Valve sous-cutanée selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'une des extrémités (50) du ressort à lame (5) est fixée à l'une des extrémités (62) de l'arceau (60), l'autre extrémité (51) du ressort étant libre.

4. Valve sous-cutanée selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'arceau (60) présente une ouverture (64) pour le passage du liquide se trouvant dans la chambre interne (21), vers le conduit d'évacuation (26).

5. Valve sous-cutanée selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'arceau (60) porte sur sa face intérieure (600),

deux micro-aimants (65, 66), disposés face à face, de part et d'autre de l'axe central de rotation X-X' dudit organe mobile.

6. Valve sous-cutanée selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le ressort à lame (5) occupe au moins un tiers de la circonférence intérieure de ladite chambre (21).

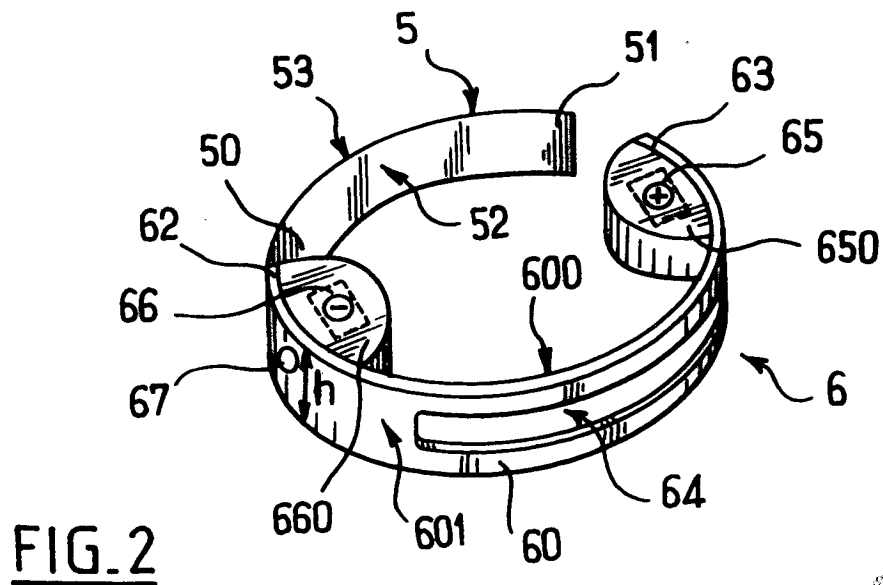
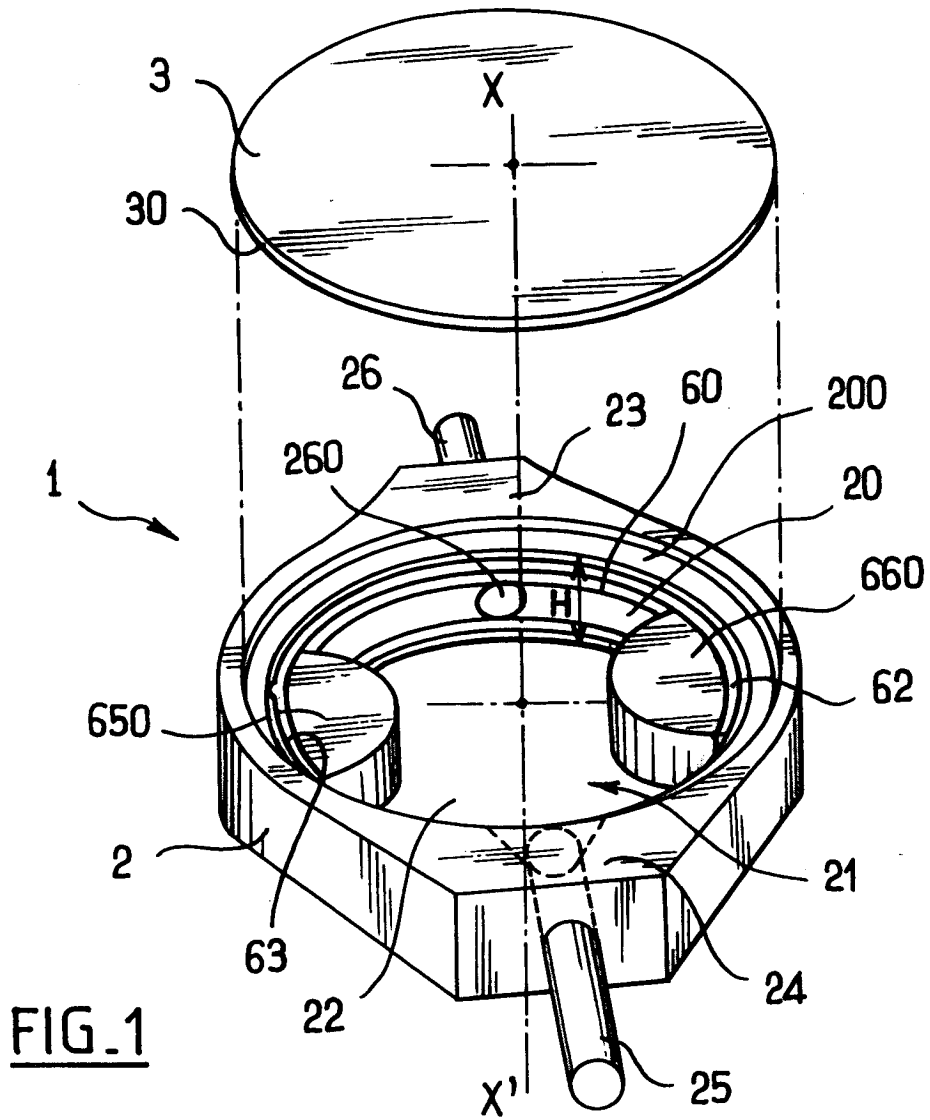
7. Valve sous-cutanée selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les moyens de verrouillage de l'organe mobile (6) comprennent au moins deux bossages (67) aptes à être reçus dans au moins deux cavités (201) correspondantes, lesdits bossages (67) étant disposés de façon diamétralement opposée sur la face extérieure (601) de l'arceau (60) et les cavités correspondantes (201) étant ménagées dans la paroi latérale intérieure (20) de ladite chambre (21) ou inversement.

8. Dispositif de réglage externe de la valve sous-cutanée selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend un aimant (70) dont les deux pôles opposés (72, 73) sont espacés d'une distance L légèrement inférieure à la distance l qui sépare les deux micro-aimants (65, 66) portés par l'arceau (60) de la valve et en ce que cet aimant (70) a une masse magnétique supérieure à celle desdits micro-aimants, de façon à permettre le déplacement des deux micro-aimants (65, 66) vers l'intérieur de la chambre (21), en écartant l'arceau (60) de la paroi latérale intérieure (20) de ladite chambre et en autorisant ainsi la rotation dudit arceau (60).

9. Dispositif de réglage externe de la valve sous-cutanée selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend une plaque support (80) dont chacune des extrémités est munie d'une paire d'aimants (83, 83' ; 84, 84') de polarité opposée, les quatre aimants (83, 83' ; 84, 84') étant alignés, chaque aimant (83 ; 84) d'une paire étant écarté de l'autre aimant (83' ; 84') de la même paire, la distance L_1 entre les deux aimants (83', 84) de deux paires différentes les plus proches l'un de l'autre étant inférieure à la distance l qui sépare les deux aimants (65, 66) de l'arceau (60) et la distance L_2 entre les deux micro-aimants (83, 84') de deux paires différentes les plus éloignés l'un de l'autre étant supérieure à la distance l qui sépare les deux micro-aimants (65, 66) de l'arceau (60), les quatre aimants ayant une masse magnétique supérieure à celle desdits micro-aimants, de façon à permettre le déplacement des deux micro-aimants (65, 66) vers l'intérieur de la chambre (21), en écartant l'arceau (60) de la paroi latérale intérieure (20) de ladite chambre et en autorisant ainsi la rotation dudit arceau (60).

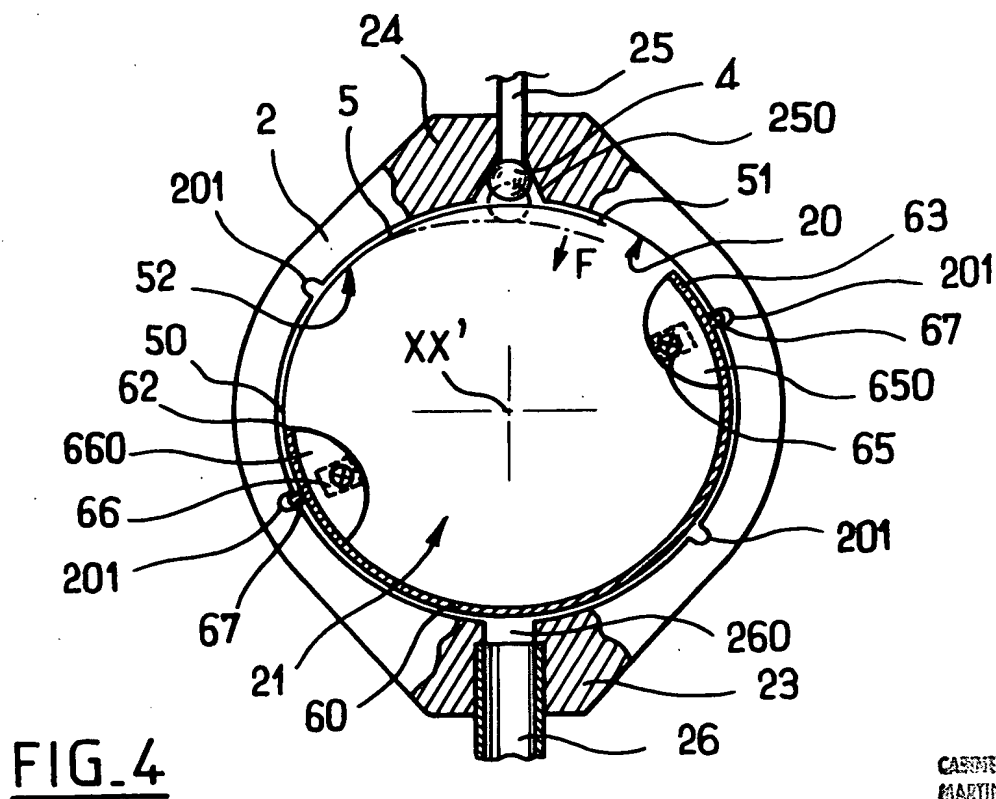
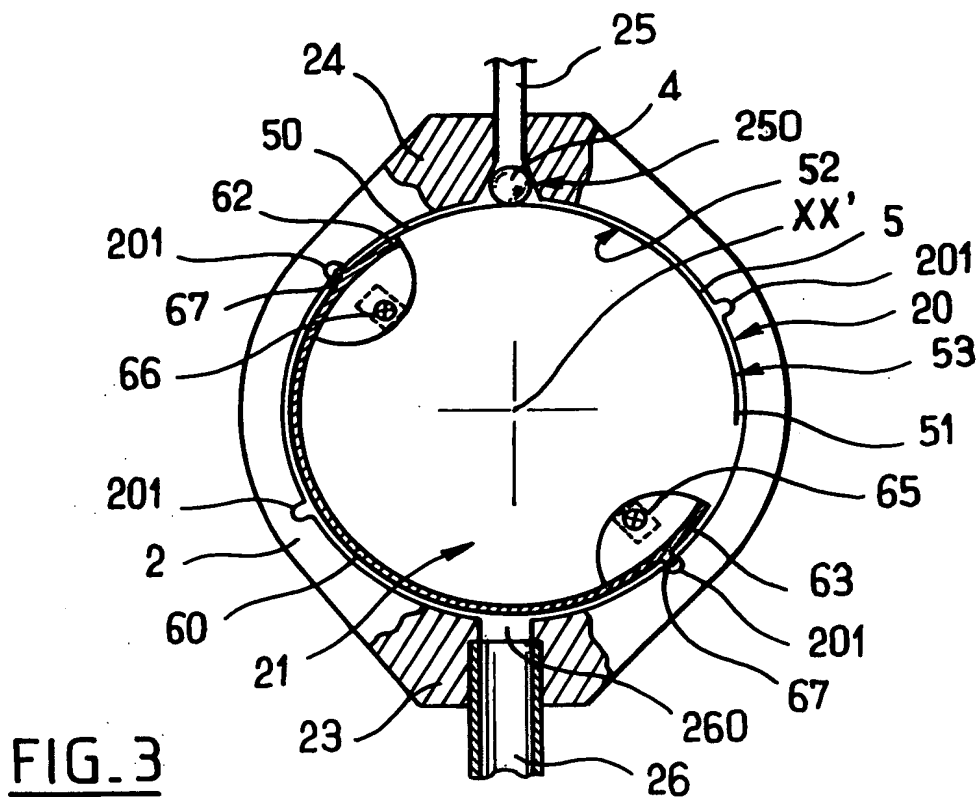
ORIGINAL

CABINET REGIMBEAU
11, rue Franz Heller
Centre d'Affaires Patton
CS 50605
35706 RENNES CEDEX 7
FRANCE



CAHNET BOGNEAU
H. B. SCHIMPF
WILSON, AHNER

ORIGINAL



CASSETTE REGIMBEAU
MARTIN, SCHIMPF
WARCOIN, AHNER

ORIGINAL

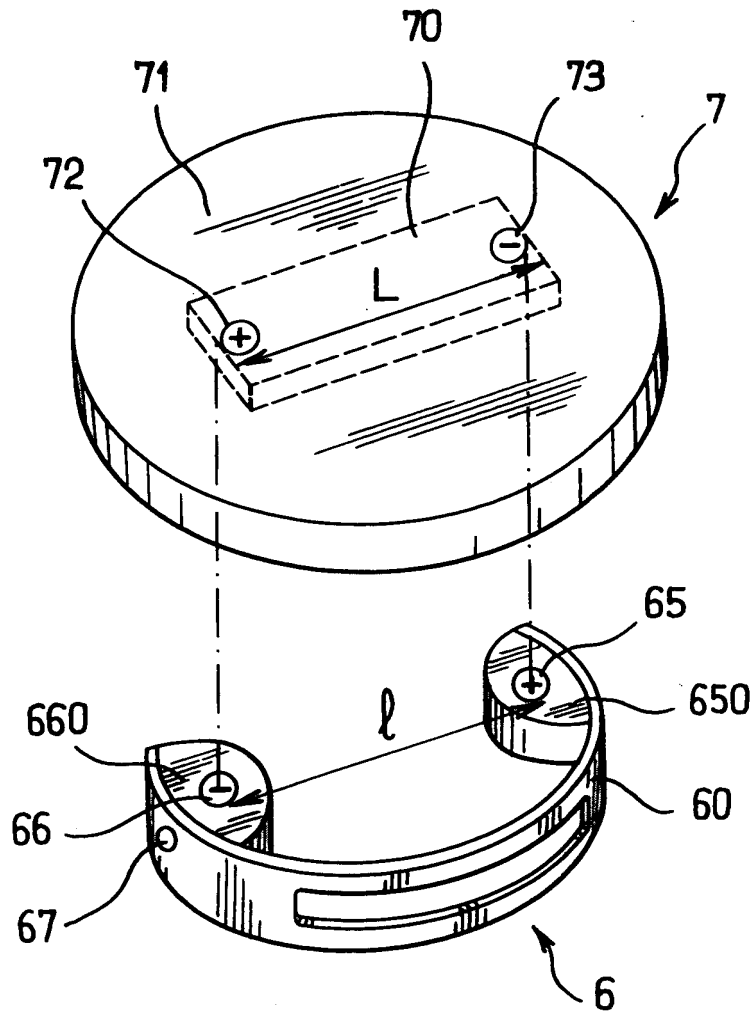


FIG. 5

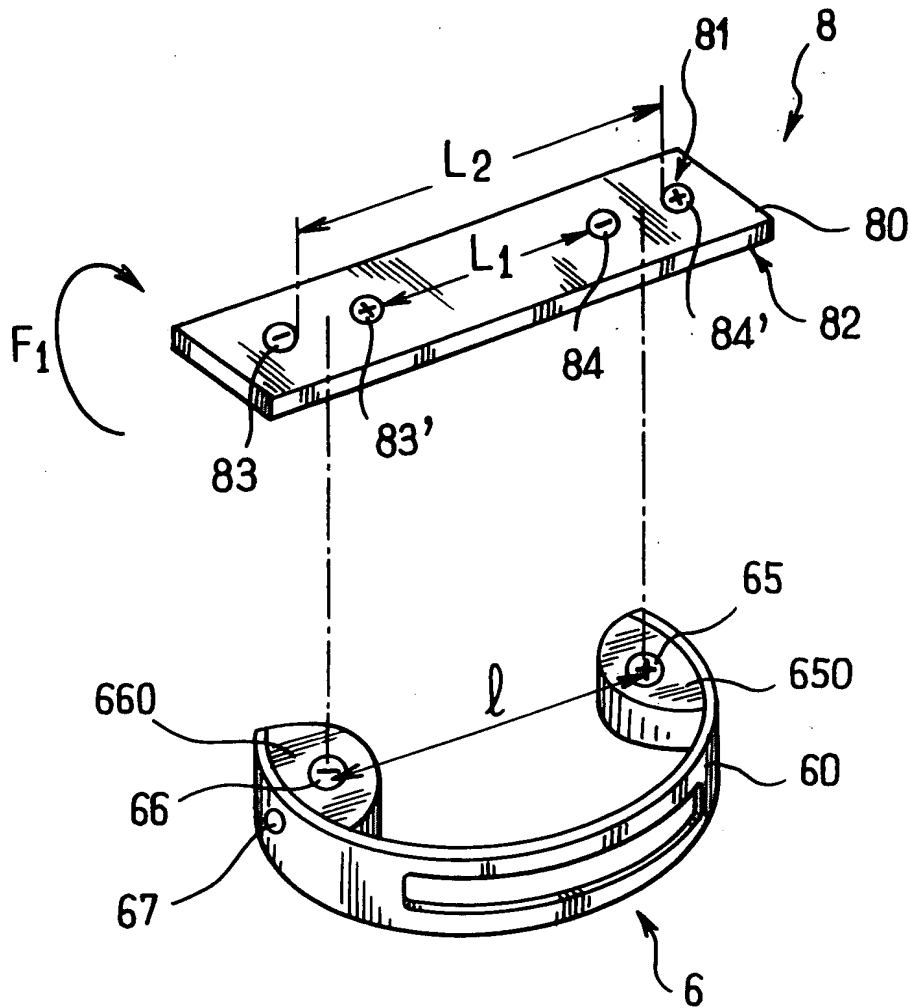


FIG. 6

